

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO
DIREZIONE GENERALE PER LO SVILUPPO PRODUTTIVO E LA COMPETITIVITA'
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE

N° 299162

Il presente brevetto viene concesso per l'invenzione oggetto della domanda sotto specificata:

<i>num. domanda</i>	<i>anno</i>	<i>U.P.I.C.A.</i>	<i>data pres. domanda</i>	<i>classifica</i>
000239	1998	ROMA	17/04/1998	A61F002

TITOLARE CERVIGNI MAURO A ROMA

RAPPR. TE TONON GILBERTO

INDIRIZZO SOCIETA' ITALIANA BREVETTI S. P. A.
PIAZZA DI PIETRA 39
00187 ROMA

TITOLO ASSIEME PROTESICO DA IMPIEGARSI NELLE TERAPIE
CHIRURGICHE DEL PROLASSO UROGENITALE

INVENTORE CERVIGNI MAURO

Roma, 29 FEBBRAIO 2000

IL DIRETTORE DELLA DIV. XIX
GIOVANNA MORELLI

*Per
Sere Kih
mar*

RM98 A 000239

SIB 91654

PROSPETTO A

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE

N° DOMANDA

REG.A

DATA DEP. 17 APR. 1998

N° BREVETTO

DATA RIL.

D. TITOLO

"ASSIEME PROTESICO DA IMPIEGARSI NELLE TERAPIE CHIRURGICHE
DEL PROLASSO UROGENITALE"

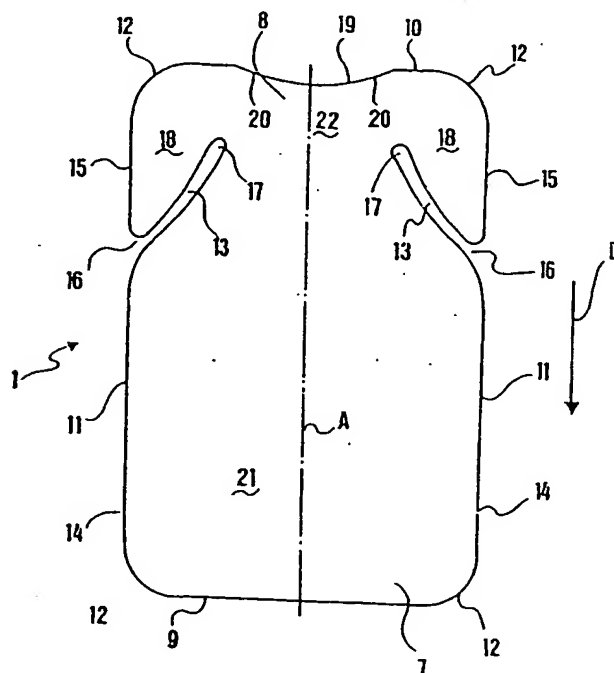
L. RIASSUNTO

Un assieme protesico, da impiegarsi in trattamenti chirurgici del prolasso urogenitale, realizza un incremento nella produzione di tessuto connettivo, creando naturalmente un supporto non-riassorbibile ed elastico che fornisce un sostegno efficace ed impedisce una successiva discesa delle strutture pelviche soggette a prolasso, e comprende una prima protesi (1), realizzata in una rete (3) non-riassorbibile o parzialmente riassorbibile, che presenta una prima porzione (21), atta ad essere applicata in corrispondenza del bassofondo vescicale, connessa ad

una seconda porzione (22), atta ad essere applicata in corrispondenza della vescica al di sotto del collo vescicale, dette prima e seconda porzione (21, 22) essendo accodate nel senso di una direzione di inserimento (D), una coppia di prime ali (18) sporgenti lateralmente da detta seconda porzione (22), dette ali (18) essendo atte ad essere applicate in corrispondenza del legamento uretro-pelvico ed essendo separate da detta prima porzione (21) mediante rispettive fessure (13), formate in detta prima protesi (1), che si estendono da uno iato (16) del corrispondente bordo laterale (11) della prima protesi (1) e che sono atte a permettere il passaggio di un corrispondente uretere (U).

M. DISEGNO

Fig. 1



RM98 A 000239

SIB 91654

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:

"ASSIEME PROTESICO DA IMPIEGARSI NELLE TERAPIE
CHIRURGICHE DEL PROLASSO UROGENITALE"

del cittadino italiano Mauro CERVIGNI

residente in ROMA (ITALIA)

SSSSSS

DESCRIZIONE

La presente invenzione ha come oggetto un assieme protesico del tipo adatto ad essere impiegato nel contesto delle terapie chirurgiche del prolasso urogenitale.

Per prolasso urogenitale si intende in generale, con riferimento alla fisiologia della pelvi femminile, lo spostamento verso il basso dell'utero, della vescica e dell'intestino retto associati alle pareti della vagina.

Nel corso della sua evoluzione biologica, l'essere umano ha assunto una stazione eretta che ha determinato, da un punto di vista anatomico, il capovolgimento della posizione dei visceri all'interno della cosiddetta cavità pelvica.

In particolare, il bacino femminile si è trovato nella condizione di dover sopportare il

carico ponderale degli apparati endoaddominali, senza che questo carico fosse adeguatamente controbilanciato dalle strutture pelviche.

In questo contesto, il prollasso urogenitale sopra introdotto può derivare da numerose cause, tra le quali sono da citare tutti quei fenomeni che aggravano la pressione endoaddominale sulla pelvi femminile, come i lavori faticosi, l'attività sportiva traumatica, la permanenza per lunghi periodi in piedi, la tosse, l'obesità e così via.

Il prollasso è inoltre favorito nelle donne che hanno avuto molti parti ma anche laddove è rilevabile una debolezza ed un'ipotonìa delle strutture di sostegno dell'utero, anche nelle donne nullipare.

Le conseguenze di un prollasso più o meno accentuato comportano un generale peggioramento della qualità della vita e provocano disturbi circolatori locali, gonfiore dei genitali esterni, lombalgia, senso di peso al basso ventre e, nei casi gravi, ulcerazioni ed essudazioni.

Inoltre, un'importante conseguenza del prollasso è rappresentata dall'incontinenza urinaria da sforzo, legata in molti casi all'abbassamento

della parete anteriore della vagina, dell'uretra e del collo vescicale.

Si distinguono vari tipi di prolasso urogenitale, a seconda del distretto interessato, della sua posizione in tale distretto e del grado di discesa raggiunto, ovvero primo grado quando l'estremità inferiore del collo dell'utero si appoggia all'estremità superiore del canale vaginale senza giungere alla rima vulvare, secondo grado quando il collo dell'utero appare alla rima vulvare e terzo grado quando l'estremità inferiore del collo dell'utero fuoriesce dalla vulva.

Quando l'abbassamento dell'utero provoca a sua volta l'abbassamento della parete vaginale anteriore, nel corso di questa discesa vengono trascinate la vescica urinaria e l'uretra. In questi casi il fenomeno viene indicato con il termine cistocele e/o uretro-cistocele.

Quando invece viene interessata la parete vaginale posteriore, essa viene accompagnata nella sua discesa dalla parete anteriore dell'intestino retto. In questi casi il fenomeno viene indicato con il termine rettocele e comporta la formazione di una gobba (*bulging*) in corrispondenza della

mucosa, della sottomucosa e delle fasce muscolari interessate, di dimensioni fino anche a 10 cm.

Il cistocele può avvenire per un distacco della fascia endopelvica laterale, trasversale o mista (centrale-laterale).

Queste differenti modalità vengono affrontate mediante approcci chirurgici mirati ed a volte diversi tra loro.

Sono stati proposti interventi di riparazione fasciale per i distacchi laterali per via addominale (*paravaginal repair*) ovvero per via vaginale, agganciando chirurgicamente quattro punti della parete vaginale anteriore con quattro coppie di fili del tipo non-riassorbibile che vengono poi sospese nell'area retropubica, secondo una tecnica detta "four corner".

Nei distacchi centrali, l'approccio consiste nella cosiddetta medializzazione delle strutture adiacenti alla vagina, ovvero muscoli elevatori e fasce, per risollevare la vagina, la vescica e talvolta anche l'utero.

Per quanto riguarda invece il rettocele, l'approccio chirurgico comprende la cosiddetta colporrafia posteriore, ovvero l'ancoraggio dei

tessuti interessati alle branche mediali degli elevatori dell'ano (*Levator Myorraphy*), o il trattamento endoanale.

Nonostante questa varietà di terapie chirurgiche che consente di affrontare il prolasso urogenitale anche in fase prematura, contrastandolo nelle sue varie modalità di attuazione, i risultati ottenuti non sono soddisfacenti in quanto sono stati evidenziati fenomeni recidivi in una percentuale elevata, fino al 30%, trascorso un periodo da sei mesi ad un anno dall'intervento.

È assai frequente inoltre il caso in cui una paziente trattata per una riparazione di un determinato distretto sviluppi a distanza un *descensus* del segmento non precedentemente trattato.

La causa delle recidive è da ricercarsi principalmente nel fatto che qualsiasi intervento riparativo richiede, nel periodo di cicatrizzazione, una stabilizzazione ed un rafforzamento operato dalle deputate strutture connettivali. In realtà, in molti di questi casi, il tessuto collagene neoformato costituisce un presupposto al successivo abbassamento delle

strutture trattate chirurgicamente.

Infatti, il tessuto connettivo è indebolito soprattutto perché, nell'età tipica relativa al prolasso come nei soggetti predisposti ad esso, l'assetto ormonale, che prevede un calo degli estrogeni, ed in particolare la menopausa favoriscono la formazione di un tessuto collagene del tipo più debole.

Con riferimento ai sopra descritti limiti delle terapie chirurgiche attualmente disponibili, si è cercato di mettere a punto una tecnica d'intervento che prevedesse l'impiego di un particolare assieme protesico studiato per porre un rimedio a detti limiti.

L'idea di soluzione sulla quale la presente invenzione è basata, è quella di utilizzare, come assieme protesico, una rete fabbricata in materiale non-riassorbibile o parzialmente riassorbibile che sia applicabile nella cosiddetta maniera "*tension free*", ovvero senza che questa rete eserciti una forza di trazione sui tessuti circostanti, in contrasto con le tecniche di sospensione sopra citate.

Alla luce di tale idea di soluzione, il

problema tecnico che è alla base della presente invenzione è di fornire un assieme protesico che consenta di ovviare agli inconvenienti menzionati con riferimento alle note tecniche di terapia chirurgica del prolasso urogenitale.

Tale problema viene risolto da un assieme protesico che comprende una prima protesi, realizzata in una rete non-riassorbibile o parzialmente riassorbibile, che presenta:

- * una prima porzione, atta ad essere applicata in corrispondenza del bassofondo vescicale;
- * una seconda porzione, connessa a detta prima porzione, atta ad essere applicata in corrispondenza della vescica al di sotto del collo vescicale, dette prima e seconda porzione essendo accodate nel senso di una direzione di inserimento e delimitate da un primo bordo di estremità, da un secondo bordo di estremità e da bordi laterali di raccordo;
- * una coppia di prime ali, sporgenti lateralmente da detta seconda porzione, atte ad essere applicate in corrispondenza del legamento uretro-pelvico e separate da detta prima porzione mediante una coppia di fessure contrapposte,

formate in detta prima protesi, che si estendono rispettivamente da uno iato del corrispondente bordo laterale e che sono atte a permettere il passaggio di un corrispondente uretere e ad essere applicate in corrispondenza del pilastro vescicale.

La tecnica chirurgica per l'applicazione dell'assieme protesico sopra definito consiste sostanzialmente nello scollare ampiamente la parete vaginale anteriore dai tessuti circostanti ai quali essa è connessa, introducendo successivamente detta protesi a rete in detto scollamento, senza apposizione di fili di sutura di ancoraggio a detti tessuti ed introducendo ulteriormente dette ali in corrispondenza del legamento uretro-pelvico e permettendo il passaggio di ciascun uretere nella rispettiva fessura che definisce la corrispondente ala della protesi.

Il principale vantaggio dell'assieme protesico secondo la presente invenzione consiste in un incremento nella produzione di tessuto connettivo tra le maglie della rete implantata chirurgicamente, creando naturalmente un supporto non-riassorbibile ed elastico che fornisce un

sostegno efficace ed impedisce una successiva discesa delle strutture pelviche soggette a prolasso.

Inoltre l'applicazione chirurgica di detto assieme protesico, attuabile sia in una fase prematura che in una fase avanzata del prolasso, è in grado di correggere tutti i difetti esistenti, centrali e/o laterali, e a prevenirne l'eventuale comparsa successiva, tanto da rendere addirittura superflua una diagnosi differenziale, propedeutica alla terapia chirurgica, sulla posizione del prolasso.

La presente invenzione e la relativa tecnica chirurgica di applicazione verranno qui di seguito descritte secondo alcune forme di realizzazione preferite dell'assieme protesico, fornite a scopo esemplificativo e non limitativo con riferimento ai disegni annessi in cui:

la figura 1 è una vista in pianta di una protesi di un assieme protesico secondo la presente invenzione;

la figura 2 è una vista in pianta di una protesi modificata ed analoga per funzione alla protesi dell'assieme protesico di figura 1;

la figura 3 è una vista in pianta di un'ulteriore protesi dell'assieme protesico secondo l'invenzione, cooperante con una delle protesi di figura 1 o 2;

la figura 4 è una vista ingrandita di un dettaglio delle protesi delle figure da 1 a 3;

le figure da 5 a 8 sono una vista del distretto pelvico femminile in posizione ginecologica, che illustrano alcune fasi della terapia chirurgica relativa all'assieme protesico delle figure precedenti; e

la figura 9 è una vista della sezione in elevazione laterale di un distretto pelvico femminile con l'assieme delle figure da 1 a 3 implantato.

Con riferimento in particolare alle figure da 1 a 3, è rappresentato un assieme protesico del tipo adatto ad essere impiegato nel contesto dei trattamenti chirurgici del prolasso urogenitale, suddiviso sostanzialmente in due protesi distinte. Nelle figure 1 e 2 è rappresentata una prima protesi 1 dell'assieme protesico, adatta in particolare alla terapia chirurgica del cistocèle, mentre in figura 3 è rappresentata una seconda protesi 2, adatta alla terapia chirurgica del

rettocele.

La seconda protesi 2, come apparirà chiaramente dalla descrizione della terapia chirurgica per la sua applicazione, è atta ad essere applicata tra la parete posteriore della vagina e la parete anteriore del retto.

In figura 1, la prima protesi 1 è realizzata in una rete 3 sintetica non-riassorbibile.

Tale rete 3 sintetica, ovviamente sterile ed inerte, presenta una estensibilità elastica bidirezionale ed una resistenza alla trazione superiore ai 10 kg/cm^2 , con uno spessore compreso tra 0,5 mm e 0,9 mm, preferibilmente pari a circa 0,7 mm.

In corrispondenza delle intersezioni 4 tra i fili 5 (figura 4), questi ultimi sono connessi tra loro cosicché tale rete 3 può essere tagliata in qualunque direzione senza produrre sfilacciature.

Le dimensioni trasversali delle maglie 6 (figura 4), di forma approssimativamente romboidale, sono comprese tra 1 mm e 3 mm.

Ciascun filo 5 è un monofilamento non-riassorbibile in polipropilene $(\text{C}_3\text{H}_6)_n$, in particolare uno stereoisomero isotattico del.

polipropilene.

Un tipo di rete particolarmente adatta a questo genere di applicazioni è una rete realizzata con il monofilamento di Prolene[®], prodotto dalla Ethicon[®] Inc., e diffusa sotto la denominazione commerciale di Rete in Polipropilene PROLENE[®].

In alternativa alla rete non-riassorbibile sopra descritta, è possibile utilizzare con pari efficacia anche una rete parzialmente riassorbibile.

La prima protesi 1 ha una forma allungata estendendosi da una prima estremità inferiore 7 ad una seconda estremità superiore 8, con riferimento alla rappresentazione di figura 1. L'estremità inferiore è atta ad essere collocata in corrispondenza della parte posteriore della vescica e, per tale ragione, verrà indicata in breve come estremità posteriore 7, mentre l'estremità superiore è atta ad essere collocata anteriormente alla vescica, in corrispondenza del collo vescicale, e per tale ragione verrà indicata in breve come estremità anteriore 8 della prima protesi 1.

La protesi 1 è simmetrica rispetto ad un primo

asse centrale A esteso dall'estremità posteriore 7 all'estremità anteriore 8. L'asse A identifica la direzione di inserimento della protesi 1, indicata con D in figura 1.

Le estremità posteriore 7 ed anteriore 8 sono delimitate rispettivamente da un primo bordo di estremità 9 e da un secondo bordo di estremità 10, e sono raccordate lateralmente da un bordo laterale 11. I bordi di estremità 9, 10 ed i bordi laterali 11 sono raccordati rispettivamente da angoli arrotondati 12 sostanzialmente di 90° ciascuno, detti bordi laterali 11 essendo sostanzialmente paralleli tra loro.

La prima protesi 1 della presente forma di realizzazione presenta una lunghezza, presa secondo la direzione dell'asse centrale A dall'estremità anteriore 8 all'estremità posteriore 7, maggiore dell'ampiezza trasversale.

In particolare la lunghezza della prima protesi 1, da primo a secondo bordo di estremità 9, 10, è compresa tra 10 cm e 12 cm, mentre l'ampiezza trasversale, tra i due bordi laterali 11, è compresa tra 6 cm e 8 cm, preferibilmente pari a circa 7 cm.

Da ciascun bordo laterale 11 si estende una rispettiva fessura laterale 13, formata in detta prima protesi 1, che divide il bordo laterale 11 in due semibordi: un primo semibordo 14 inferiore o posteriore ed un secondo semibordo 15 superiore o anteriore divisi da uno iato 16 che introduce nella fessura 13.

I semibordi 14, 15 sono sostanzialmente continui, rettilinei e paralleli tra loro.

Ciascuno iato 16 è posizionato in prossimità dell'estremità anteriore 8, ovvero spostato verso il secondo bordo di estremità 10, a circa 2,5-3,5 cm dal corrispondente angolo arrotondato 12.

Ciascuna fessura 13 presenta una larghezza sostanzialmente costante, compresa tra 3 mm e 6 mm, e si estende, dal rispettivo iato 16 ed in direzione del secondo bordo di estremità 10, lungo una curva che presenta una convessità rivolta verso il centro della protesi 1 e verso il suo asse A.

Le fessure 13 terminano con un rispettivo fondo ad occhiello 17 posizionato in prossimità del secondo bordo di estremità 10 che, con la fessura 13 e con il secondo semibordo 15 delimita una rispettiva prima ala 18 formata, per effetto delle

reciproche posizioni dei suoi bordi 10, 15 e della fessura 13 curva ed inclinata verso il corrispondente angolo arrotondato 12, sostanzialmente a triangolo.

La distanza tra fondo ad occhiello 17 e secondo bordo di estremità 10 è di circa 1,5 cm mentre la distanza tra fondo ad occhiello 17 e secondo semibordo 15 è di circa 2 cm.

Come apparirà chiaramente dalla descrizione che segue della terapia chirurgica per l'applicazione della prima protesi 1, le fessure 13 contrapposte sono atte a permettere il passaggio di un corrispondente uretere e ad essere applicate in corrispondenza del rispettivo pilastro vescicale (figura 7).

Il secondo bordo di estremità 10 non è rettilineo ma presenta una concavità 19 compresa tra una coppia di punti di flesso 20 sul secondo bordo di estremità 10.

La concavità 19, formata ad ansa rientrante nel corpo della protesi 1, presenta una profondità di circa 5 mm ed è sostanzialmente compresa tra le proiezioni dei due fondi ad occhiello 17, ovvero ciascun fondo ad occhiello 17 è disposto al di

sotto del rispettivo punto di flesso 20.

Detta concavità 19 è atta ad essere applicata, come apparirà dalla descrizione di detta terapia chirurgica, accogliendo il collo vescicale.

Al di sotto delle fessure 13, la protesi 1 comprende una prima porzione posteriore 21, che occupa la parte rimanente di protesi 1 ed è delimitata dal primo bordo di estremità 9 e dai primi semibordi 14.

La prima porzione 21, come apparirà chiaramente dalla descrizione che segue della terapia chirurgica per l'applicazione della prima protesi 1, è atta ad essere applicata in corrispondenza del bassofondo vescicale (figure 5 e 6)

Tra la concavità 19 ed i fondi ad occhiello 17 la prima protesi 1 comprende una seconda porzione anteriore 22 che occupa circa un settimo della lunghezza della protesi 1, con le prime ali 18 che sporgono lateralmente da detta seconda porzione 22.

Le ali 18 sono atte ad essere applicate in corrispondenza del rispettivo legamento uretro-pelvico (figura 7).

La prima porzione 21 e la seconda porzione 22, complessivamente delimitate dal primo e dal secondo bordo di estremità 9, 10, nonché dai bordi laterali 11 contrapposti, risultano accodate nel senso della direzione di inserimento D della prima protesi 1, mentre le ali 18 sono separate dalla prima porzione 21 dalla coppia di fessure 13.

Come apparirà chiaramente dalla descrizione che segue della terapia chirurgica per l'applicazione della prima protesi 1, la seconda porzione 22 è a sua volta atta ad essere applicata in corrispondenza della vescica al di sotto del collo vescicale (figura 7).

In figura 2 è rappresentata una differente forma di realizzazione dell'assieme protesico secondo l'invenzione, in particolare della prima protesi 1.

Anche questa prima protesi 1 è realizzata in una rete 3 sintetica non-riassorbibile, del tipo descritto con riferimento alla figura 4.

La prima protesi 1 presenta una conformazione simile alla protesi descritta in precedenza ed in particolare ne impiega le fessure 13, le prime ali 18 sporgenti da una seconda porzione anteriore 22 e

la concavità 19.

La prima porzione posteriore 21 della presente prima protesi 1 si distingue per una maggiore ampiezza, che supera la lunghezza della protesi 1 che invece rimane sostanzialmente invariata, ovvero compresa tra 10 cm e 12 cm.

Infatti l'ampiezza trasversale della prima porzione 21, presa tra i primi semibordi 14, è compresa tra 12 e 16 cm a seconda delle necessità.

I primi ed i secondi semibordi 14, 15, separati dalla fessura 13, non sono posti sulla medesima linea ma sono disassati e paralleli tra loro, formanti comunque angoli arrotondati 12 di 90° con i rispettivi bordi di estremità 9, 10.

La seconda porzione 22 rimane con un'ampiezza trasversale, tra i secondo semibordi 15 affacciati, sostanzialmente compresa tra 6 cm e 8 cm, come per la precedente protesi.

Ciascuna fessura 13, il rispettivo primo semibordo 14 e il primo bordo di estremità 9 delimitano, oltre alla porzione posteriore 21 che rimane centrale alla protesi 1, una rispettiva seconda ala 23 che sopravanza lateralmente la corrispondente prima ala 18.

Con riferimento alle figure da 5 a 7, viene di seguito descritta la tecnica di applicazione chirurgica della prima protesi 1 dell'assieme protesico descritto in particolare con riferimento alla figura 1.

La paziente viene disposta in una posizione ginecologica e viene introdotta nella vagina una valva posteriore con la quale si visualizza la parete vaginale anteriore.

Si esegue quindi un'incisione longitudinale sulla parete vaginale anteriore, dal collo vescicale fino al fornice vaginale anteriore.

Successivamente si effettua lo scollamento tra la parete vaginale anteriore ed i tessuti sottostanti. In particolare si scolla il corion vaginale dalla sottostante fascia pubo-cervicale con una dissezione che avviene in senso cranio-caudale a partire dal meato uretrale o dal collo vescicale.

In caso di incontinenza urinaria da sforzo associata a cistocele, è da preferirsi lo scollamento a partire dal collo vescicale anziché dal meato uretrale.

Lo scollamento prosegue fino a giungere alla

rima di riflessione tra peritoneo vescicale e cupola vaginale, il cosiddetto *scavo di Douglas*.

Lateralmente si scolla la fascia fino ad incontrare un addensamento connettivale che corrisponde alle propaggini laterali della fascia endopelvica.

Si penetra, mediante forbici di Metzenbaum, obliquamente e verso la spalla della paziente, dal basso verso l'alto, arrivando al legamento uretro-pelvico che viene identificato e su cui vengono apposti fili chirurgici.

Viene identificato poi il pilastro vescicale e lo si separa dalla sottostante parete vaginale, si penetra quindi per via acuta e smussa tra pilastro e legamento vescico-pelvico fino ad arrivare alla parte caudale del legamento uretro-pelvico.

Successivamente si prepara il campo di intervento M mettendo allo scoperto, mediante pinze e valve, il corpo N della vescica, dopodiché si misura la lunghezza tra rima di riflessione posteriore e bassofondo vescicale. Questa lunghezza è normalmente compresa tra 7 cm e 10 cm, ovvero i limiti entro i quali è compresa la lunghezza della prima porzione 21.

Si solleva quindi il bassofondo vescicale P con una valva di Breisky R e si introduce nell'apertura così formata la porzione posteriore 21 della prima protesi 1 (figura 5).

Per perfezionare l'introduzione della porzione posteriore 21 si opera con due pinze anatomiche e, completata questa introduzione, si estrae la valva R di Breisky (figura 6).

A questo punto le due prime ali 18 vengono introdotte lateralmente nello spazio S creatosi dal legamento uretro-pelvico, e quindi la porzione anteriore 22 viene distesa per meglio aderire al corpo N della vescica (figura 7).

Nel caso in cui si voglia eseguire una concomitante sospensione del collo vescicale, per risolvere un problema di incontinenza urinaria da sforzo associata, l'applicazione della protesi seguirà la sospensione del collo vescicale.

A questo punto l'intervento chirurgico, relativamente al cistocele, viene concluso: si recide la parete vaginale in eccesso e si sutura la vagina.

In figura 9 è evidenziata la posizione della prima protesi 1. Essa circonda il corpo vescicale N

favorendo la formazione di un tessuto connettivo che rafforza e stabilizza il supporto di vescica e utero, nonché del canale vaginale.

È da notare che questo tipo di intervento è anche utile per la ricostruzione del pavimento pelvico in seguito alla rimozione chirurgica dell'utero.

Con riferimento alla figura 7, le prime ali 18 e le fessure 13 sono disposte in modo tale da permettere il passaggio degli ureteri U, favorendo una maggiore lassità dei tessuti in quel particolare distretto ed impedendone un'eccessiva fibrosi.

Con riferimento alla figura 3 la, seconda protesi 2 è formata a partire da una rete in polipropilene del tutto analoga a quella descritta con riferimento alla prima protesi 1.

Essa è formata sostanzialmente a triangolo, presentando un bordo superiore 31 e bordi laterali 32 che si raccordano inferiormente in corrispondenza di un'estremità arrotondata 33 di fondo.

In particolare la seconda protesi 2 è conformata a cuore presentando, in corrispondenza

del bordo superiore 31, una coppia di lobi 34 arrotondati e separati da una concavità 35 conformata ad ansa.

Inoltre la seconda protesi 2 è simmetrica rispetto ad un asse centrale B longitudinale.

La lunghezza della seconda protesi 2, considerata dal bordo superiore 31 all'estremità arrotondata 33, è compresa tra 3,5 cm e 7 cm mentre la massima ampiezza trasversale, considerata immediatamente al di sotto del bordo superiore 31, è compresa tra 4 cm e 6 cm.

Per quanto riguarda la tecnica chirurgica di applicazione della seconda protesi 2 si procede come segue.

Con riferimento alla figura 8, si prepara il campo operatorio evidenziando la parete vaginale posteriore T e si esegue un'incisione longitudinale fino alla fornice posteriore.

Si esegue uno scollamento della fascia perirettale dal corion vaginale e si arriva fino alla riflessione peritoneale fra a cupola dell'utero e l'utero (scavo del Douglas).

Lateralmente si scolla la parete vaginale dalla fascia dalle branche medialì dei muscoli

elevatori dell'ano (fascia pubo-rettale), tanto da determinare uno spazio laterale V nel quale verranno inseriti i lobi 34 della seconda protesi 2.

Inferiormente si scolla la parete vaginale fino ad incontrare le propaggini dello sfintere esterno dell'ano.

In base alle condizioni anatomiche della paziente, ovvero in base alla presenza di una sindrome del perineo discendente, al grado del rettocele ed ad un eventuale enterocele associato, si applica la seconda protesi 2 in concomitanza o meno di un ancoraggio dei tessuti interessati alle branche medialì degli elevatori dell'ano (*Levator Myorraphy*).

Nel primo caso si aggancia con un filo chirurgico il margine superiore della vagina di sinistra, l'elevatore omolaterale di sinistra, la fascia perirettale nella porzione apicale, l'elevatore omolaterale di destra ed il margine superiore della vagina di destra.

Successivamente si riduce con filo chirurgico la fascia perirettale e si applica la seconda protesi 2 introducendo per primo il bordo superiore

31, con l'estremità arrotondata 33 rivolta verso il basso e con la concavità 35 del bordo superiore 31 posta in contatto con la riflessione peritoneale della cupola vaginale.

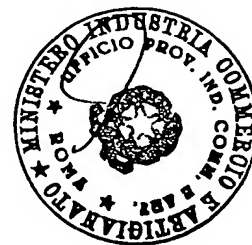
Nel secondo caso si evidenzia la fascia perirettale e si scolla la parete vaginale e gli elevatori dell'ano.

Si inserisce poi la seconda protesi 2 come precedentemente descritto e si richiude la breccia vaginale con una sutura in continua.

In figura 9 è evidenziata la posizione della seconda protesi 2. Essa è disposta tra la parete posteriore della vagina T e l'intestino retto W favorendo la formazione di un tessuto connettivo che rafforza e stabilizza la struttura.

Al sopra descritto assieme protesico un tecnico del ramo, allo scopo di soddisfare ulteriori e contingenti esigenze, potrà apportare numerose ulteriori modifiche e varianti, tutte peraltro comprese nell'ambito di protezione della presente invenzione, quale definito dalle rivendicazioni allegate.

Giulberto Tonon
(Iscr. Albo n. 83 BM)



RM98 A 000239

RIVENDICAZIONI

1. Assieme protesico da impiegarsi in trattamenti chirurgici del prolasso urogenitale, caratterizzato dal fatto di comprendere una prima protesi (1), realizzata in una rete (3) non-riassorbibile o parzialmente riassorbibile, che presenta:

- * una prima porzione (21), atta ad essere applicata in corrispondenza del bassofondo vescicale;
- * una seconda porzione (22), connessa a detta prima porzione (21), atta ad essere applicata in corrispondenza della vescica al di sotto del collo vescicale, dette prima e seconda porzione (21, 22) essendo accodate nel senso di una direzione di inserimento (D) e delimitate da un primo bordo di estremità (9), da un secondo bordo di estremità (10) e da bordi laterali (11) di raccordo;
- * una coppia di prime ali (18), sporgenti lateralmente da detta seconda porzione (22), atte ad essere applicate in corrispondenza del legamento uretro-pelvico e separate da detta prima porzione (21) mediante una coppia di fessure (13) contrapposte, formate in detta prima protesi (1), che si estendono rispettivamente da

uno iato (16) del corrispondente bordo laterale (11) e che sono atte a permettere il passaggio di un corrispondente uretere (U) e ad essere applicate in corrispondenza del pilastro vescicale.

2. Assieme protesico secondo la rivendicazione 1, in cui, nella prima protesi (1), ciascuno iato (16) divide il rispettivo bordo laterale (11) in un primo semibordo (14) continuo, raccordato al corrispondente primo bordo di estremità (9) con un angolo arrotondato (12), ed in un secondo semibordo (15) continuo, raccordato al corrispondente secondo bordo di estremità (10) con un ulteriore angolo arrotondato (12).

3. Assieme protesico secondo la rivendicazione 2, in cui, nella prima protesi (1), detti primi e secondi semibordi (14, 15) sono sostanzialmente rettilinei e paralleli tra loro.

4. Assieme protesico secondo la rivendicazione 3, in cui, nella prima protesi (1), detti angoli arrotondati (12) sono sostanzialmente di 90°.

5. Assieme protesico secondo una qualunque delle rivendicazioni precedenti, in cui la seconda porzione anteriore (22) occupa circa un settimo della lunghezza della prima protesi (1),

ciascun iato (16) essendo spostato verso il secondo bordo di estremità (10).

6. Assieme protesico secondo la rivendicazione 5, in cui ciascuna fessura (13) si estende dal rispettivo iato (16) in direzione del secondo bordo di estremità (10) lungo una curva che presenta una convessità rivolta verso il centro della prima protesi (1), ciascuna di dette prime ali (18) essendo formata sostanzialmente a triangolo.

7. Assieme protesico secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui, nella prima protesi (1), ciascuna fessura (13) termina con un rispettivo fondo ad occhiello (17) posizionato in prossimità del secondo bordo di estremità (10).

8. Assieme protesico secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui, nella prima protesi (1), il secondo bordo superiore (10) presenta una concavità (19) formata ad ansa e rientrante nel corpo della prima protesi (1), atta ad essere applicata accogliendo il collo vescicale.

9. Assieme protesico secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui la lunghezza della prima protesi (1) è compresa tra 10 cm e 12 cm.

10. Assieme protesico secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui l'ampiezza trasversale della seconda porzione (22) della prima protesi (1) è compresa tra 6 cm e 8 cm, preferibilmente pari a circa 7 cm.

11. Assieme protesico secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui l'ampiezza trasversale della prima porzione (21) della prima protesi (1) è compresa tra 12 cm e 16 cm.

12. Assieme protesico secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui la lunghezza della prima porzione (21) della prima protesi (1) è compresa tra 7 cm e 10 cm.

13. Assieme protesico secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, comprendente una seconda protesi (2) atta ad essere applicata tra la parete posteriore della vagina (T) e la parete anteriore del retto (W).

14. Assieme protesico secondo la rivendicazione 13, in cui la seconda protesi (2) è formata sostanzialmente a triangolo presentando un bordo superiore (31) e bordi laterali (32) che si raccordano in corrispondenza di un'estremità di fondo (33), detta seconda protesi (2) essendo atta

313
313

ad essere applicata introducendo per primo detto bordo superiore con l'estremità di fondo (33) rivolta verso il basso.

15. Assieme protesico secondo la rivendicazione 14, in cui la seconda protesi (2) è conformata in particolare sostanzialmente a cuore presentando, in corrispondenza del bordo superiore (31), una coppia di lobi (34) arrotondati e separati da una concavità (35) conformata ad ansa, atta ad essere posta in contatto con la riflessione peritoneale della cupola vaginale, detta estremità di fondo (33) essendo arrotondata.

16. Assieme protesico secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 13 a 15, in cui la seconda protesi (2) è simmetrica rispetto ad un asse (B) longitudinale.

17. Assieme protesico secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 13 a 16, in cui la seconda protesi (2) presenta una lunghezza compresa tra 3,5 cm e 7 cm, ed un'ampiezza trasversale massima compresa tra 4 cm e 6 cm.

18. Assieme protesico sostanzialmente come descritto in precedenza con riferimento ai disegni annessi.

p.p. Mauro CERVIGNI

Gilberto Tonon
(Isr. Albo n. 83 BM)



RM98 A 000239

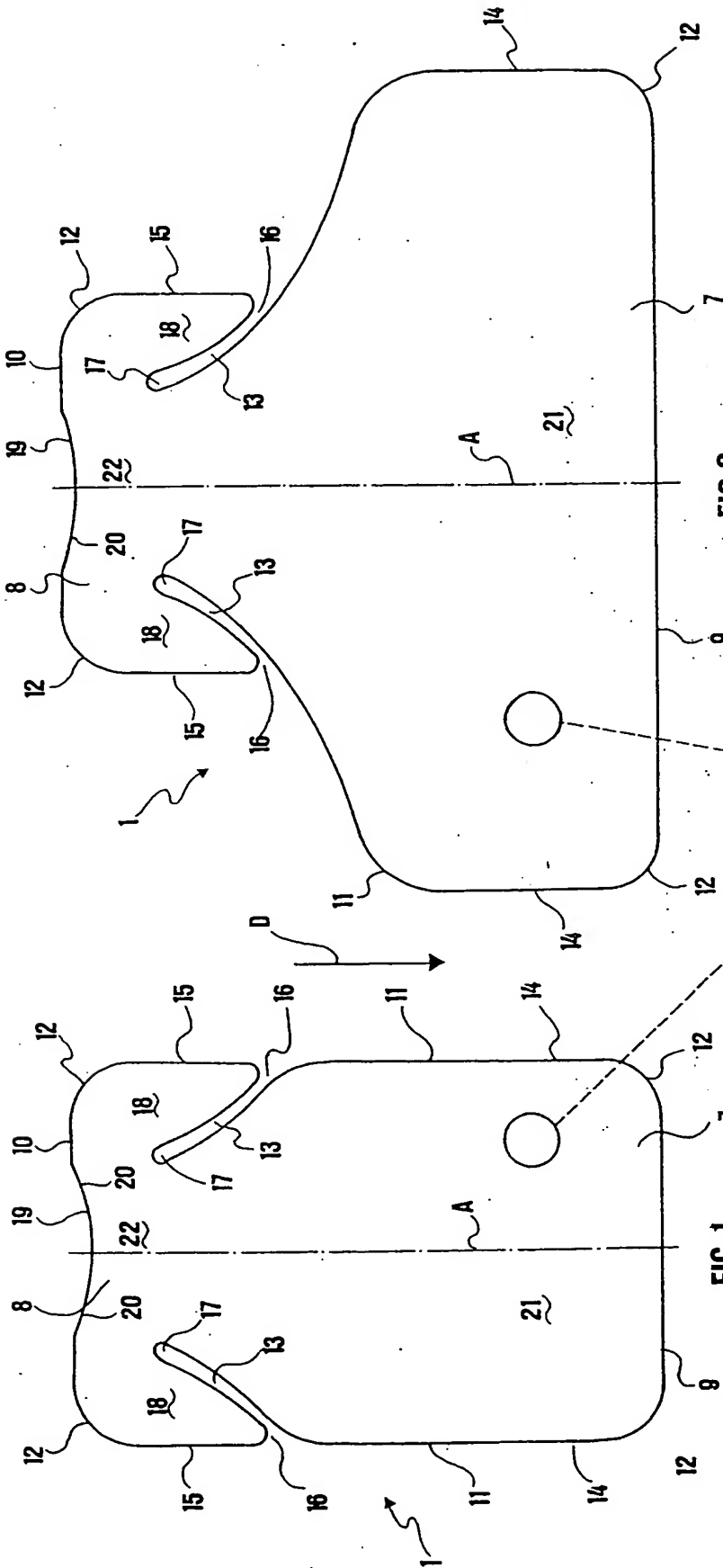


FIG. 2

FIG. 1

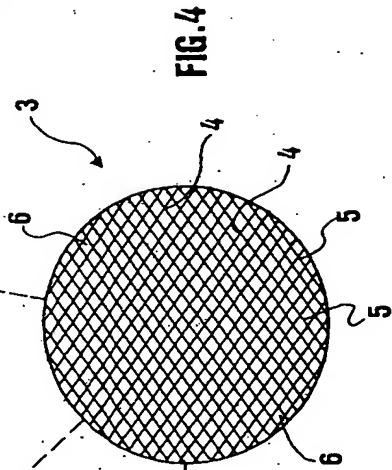


FIG. 4

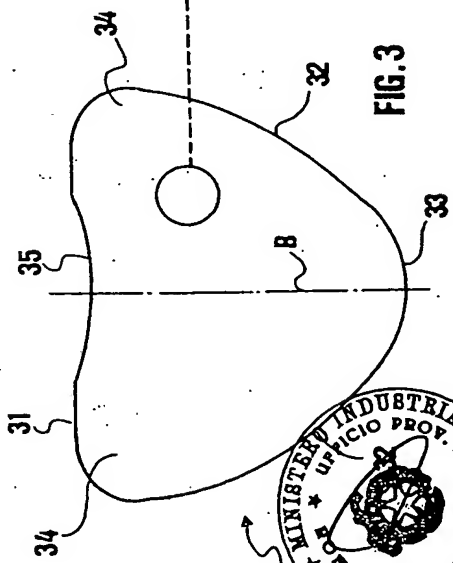
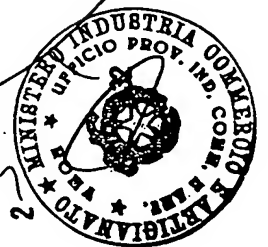


FIG. 3



RM98 A 000239

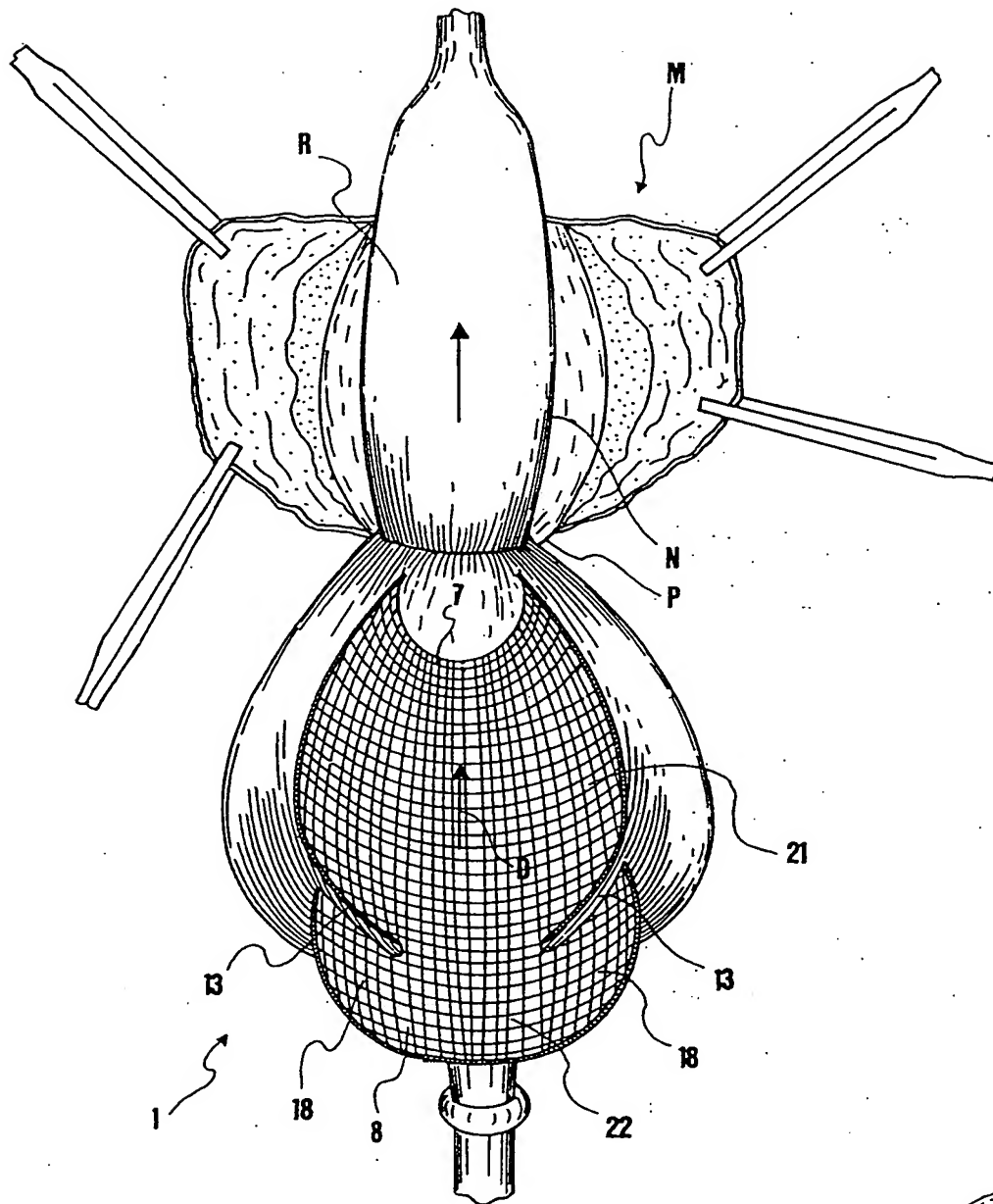


FIG.5



Gilberto Tonon
 (Inv. Alb. n. 83 BM)

p.p. Mauro CERVIGNI

[Handwritten signature]

RM98 A 000239

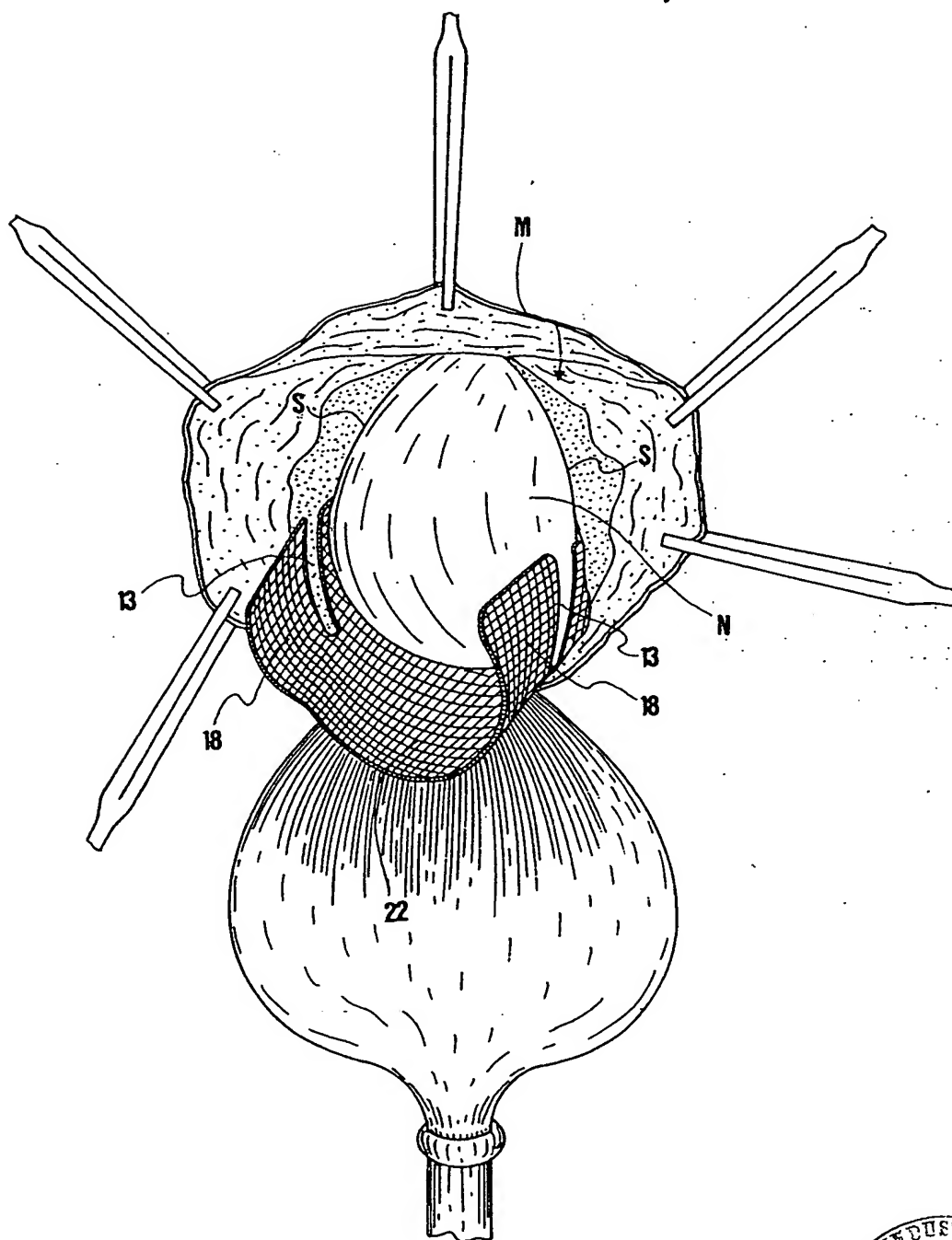
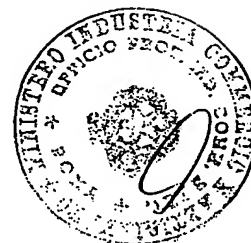


FIG. 6



Gilberto Tonon
(Iscr. Albo n. 83 BM)

[Signature]

p.p. Mauro CERVIGNI

RM98 A 000239

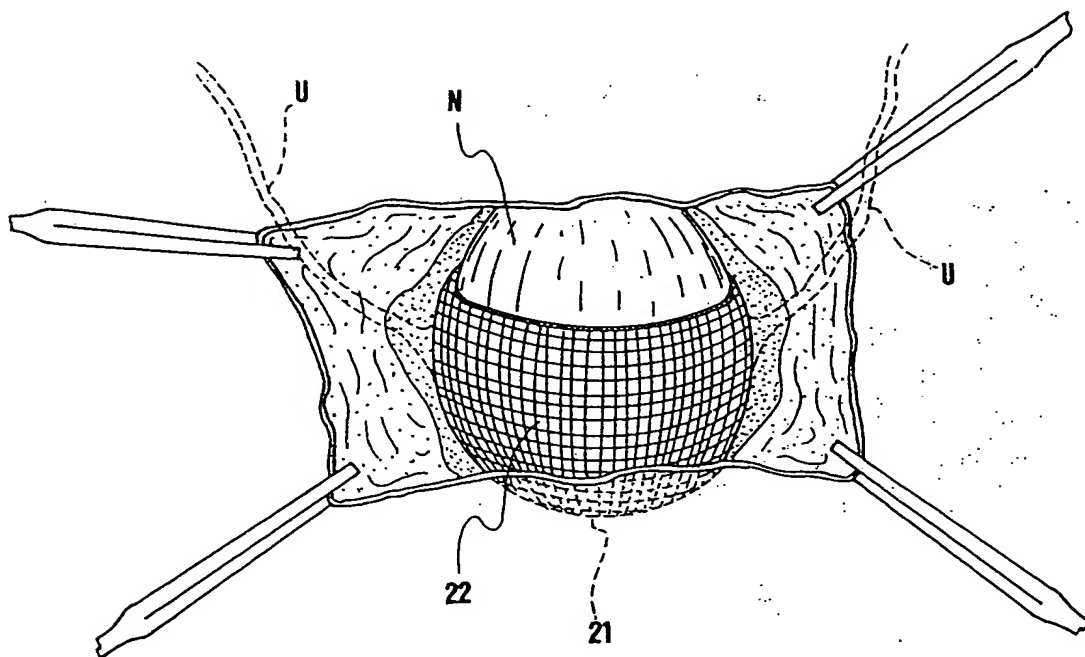
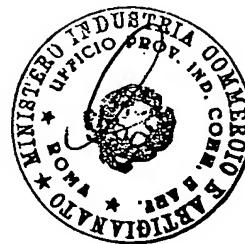


FIG. 7



p.p. Mauro CERVIGNI

Gilberto Tonon
(scr. Albo n. 83 SR)

RM98 A 000239

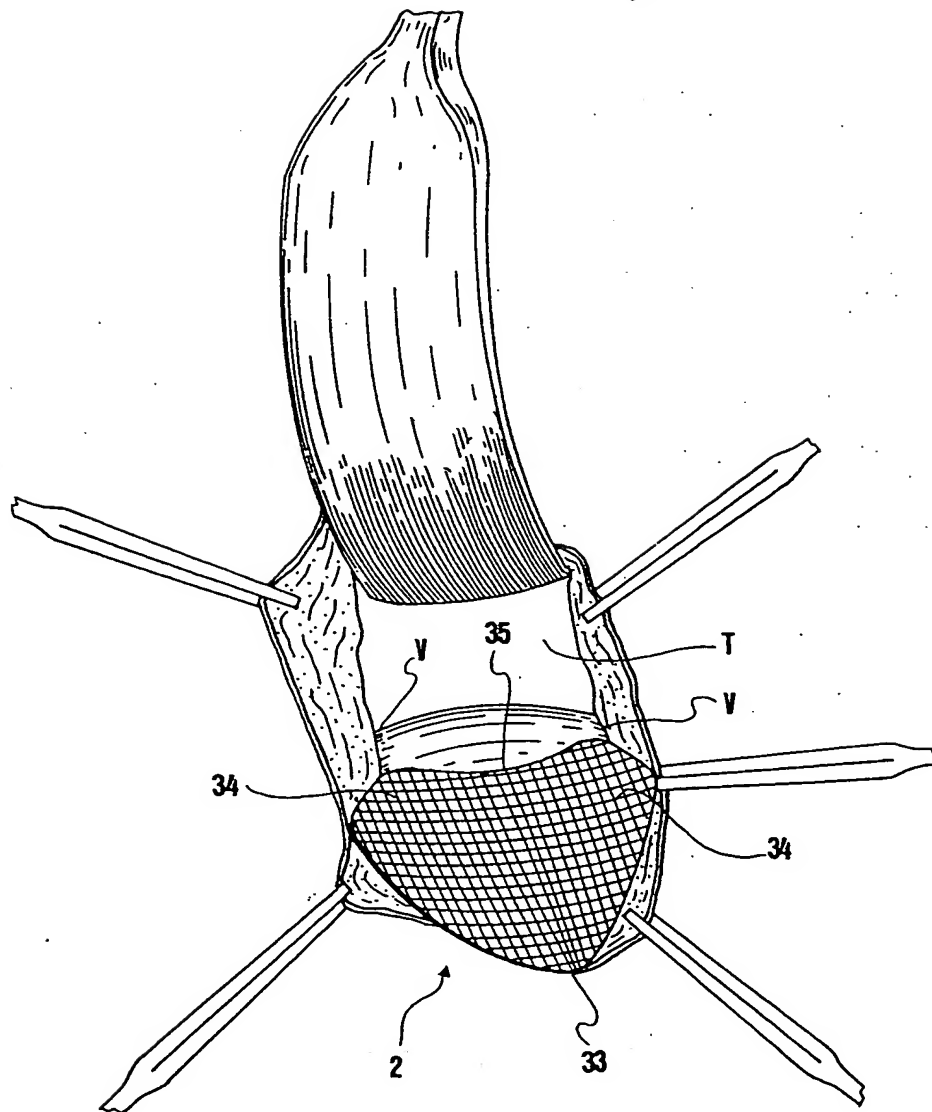
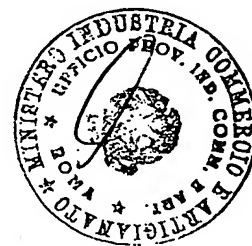


FIG. 8



Gen. Albo n. 55

Mauro

RM98 A 000239

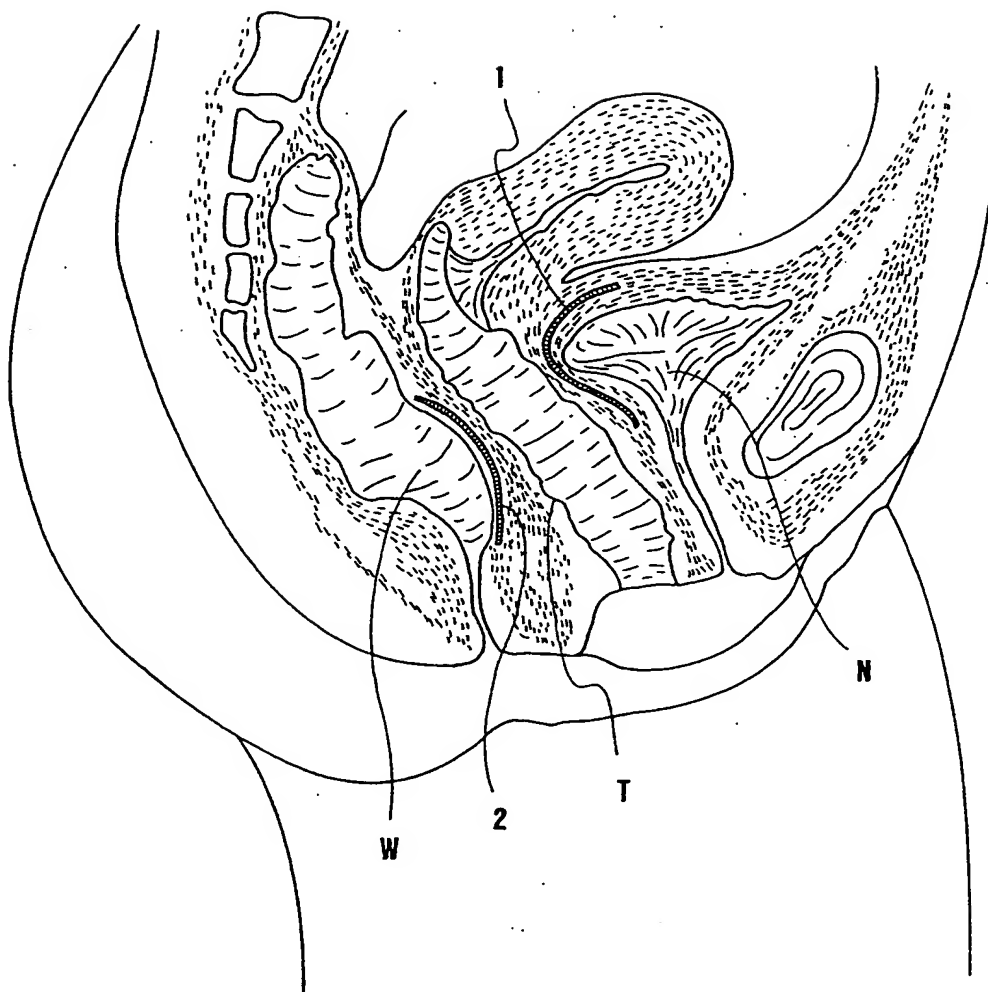
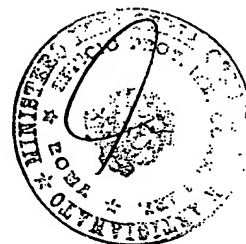


FIG.9



Gilberto Tonon
(iscr. Albo n. 83 BM)

p.p. Mauro CERVIGNI

FDP45

Stress urinary incontinence following delayed primary closure of genitourinary fistula - A new technique for surgical management.

J Goh, M Carey, M Fynes, C Murray.
The Mercy Hospital for Women, Melbourne, Australia and The Fistula Hospital, Addis Ababa, Ethiopia.

Purpose: This study examines the mechanism of stress urinary incontinence following fistula closure and evaluates a new surgical technique to correct this problem.

Methods: Twenty-two women with urinary incontinence following fistula closure were prospectively recruited from the Fistula Hospital in Addis Ababa, Ethiopia. Case notes were reviewed for each patient and information regarding obstetric history, site, size and location of fistula were recorded. Clinical and urodynamic assessment was performed to evaluate bladder neck mobility, uterovaginal support and incontinence symptoms. A new surgical technique combining retropubic urethrolisis, autologous pubovaginal sling and omental fat graft was performed in women with normal bladder compliance and genuine stress incontinence.

Results: At urodynamic assessment 18(82%) women had a fixed bladder neck, 9(41%) genuine stress incontinence only, 1(4%) primary voiding dysfunction and 12(55%) mixed incontinence. Of the 21(96%) with stress incontinence symptoms only 9(41%) had normal bladder compliance and underwent subsequent continence surgery. At postoperative follow-up 7(78%) of these women were dry or had significant improvement in incontinence symptoms. One woman developed postoperative voiding difficulty and two women urge incontinence.

Conclusion: This study highlights the importance of preoperative urodynamic assessment, to allow appropriate patient selection for further continence surgery. The surgical technique described has promising short-term results with a low complication rate. Further follow-up is required however, to determine long-term outcome.

FDP46

TENSION FREE CYSTOCELE REPAIR (TCR): LONG-TERM FOLLOW-UP

F. Natale, S. Marziali, M. Cervigni
Urogynecologic Unit S. Carlo-IDI Hosp., Roma, Italy
Aim of the study: A previous preliminary experience on the Tension-free Cystocele Repair (TCR) was extremely attractive for the efficacy and reliability on a short-term F-U. We evaluated in a more consistent group of pts. the results in a long-term F-U.

Method: This study consisted of 138 patients, the age ranged between 37 and 80 years (average 60.89), parity between 0 and 9; 114 women were in menopause (89.02%). 120 patients (86.9%) had a cystocele > 2. The symptoms were: dysuria in 35 pts (27.3%); hesitancy 58 (42.02%); frequency 46 pts (33.3%); urgency in 44 pts (31.8%); urge incontinence in 20 pts (14.5%); nocturia in 34 pts (24.6%). 66 pts had stress urinary incontinence (SUI) 41 (29.7%) SUI 1st degree, 19 (13.7%) SUI 2nd degree, and 6 (4.3%) had SUI 3rd. Q-Tip test showed: 0° in 5 pts (3.6%), 22.5° in 22 pts (15.9%), 45° in 56 pts (40.6%), 67.5° in 36 pts (20.1%), 90° in 19 pts (13.8%). Detrusor instability was present in 46 pts (33.3%).

Results: The follow up, ranging between 3 and 33 months (mean 18.7), showed a complete anatomical recovery in 135 pts (97.8%), evaluated both clinically by the Half-Way System, and voiding cystography. The post-op symptoms are reported in Table I. The urodynamic parameters showed "de novo detrusor instability" in 18 pts (13.1%). SUI "de novo" was present in 33 pts (23.9%).

	pts	%
dysuria	20	14.5
hesitancy	8	5.7
frequency	33	23.9
urgency	31	22.4
urge incontinence	20	14.5
nocturia	29	21.01
SUI I	35	25.3
SUI II	14	10.14

Conclusions: The prosthetic surgery has actually a defined place in the reconstructive general surgery. The introduction of synthetic mesh in pelvic reconstructive surgery seems to guarantee same results with safe and reliable results.

International Urogynecology Journal 2000
V 11(Suppl 1) 25th Annual Meeting of the
International Urogynecological Association.
Oct 22-25, 2000, Rome, Italy

Page #

Abstract #

MINISTRY OF COMMERCE AND TRADE
DEPARTMENT OF PRODUCTIVITY DEVELOPMENT AND COMPETITIVENESS
ITALIAN PATENT OFFICE

MANUFACTURING INVENTION PATENT

No. 01299162

This patent has been granted for the invention that is the subject of the application
specified below:

Application No.	Year	Patent Office	Application date	Class
000239	1998	ROME	April 17, 1998	A61F002

OWNER MAURO CERVIGNI in ROME
REPRESENTATIVE GILBERTO TONON
ADDRESS Società Italiana Brevetti SpA
Piazza di Pietra 39
00187 ROME
TITLE PROSTHETIC DEVICE TO BE USED FOR SURGICAL
TREATMENT OF UROGENITAL PROLAPSE.
INVENTOR MAURO CERVIGNI

Rome, February 29, 2000

DIRECTOR OF DEPARTMENT XIX
GIOVANNA MORELLI

[stamp] RM98 A 000239

SIB 91654

SUMMARY A

SUMMARY OF INVENTION WITH MAIN DRAWING

APPLICATION No. REGISTER. A DATE FILED: April 17, 1998

PATENT No. DATE ISSUED:

D. TITLE

"PROSTHETIC DEVICE TO BE USED FOR SURGICAL TREATMENT OF
UROGENITAL PROLAPSE"

L. SUMMARY

A prosthetic device to be used for surgical treatment of urogenital prolapse increases the production of connective tissue, naturally creating a non-resorbable and elastic support that provides an effective support and prevents successive descent of the pelvic structures that are prone to prolapse. It includes a first prosthesis 1, made from a non-resorbable or partially resorbable mesh 3 that presents a first section 21 designed to be applied to the corresponding bladder cavity, connected to a second section 22, designed to be applied to the bladder below the bladder neck.

Said first and second section 21, 22 are aligned in the direction of insertion D with one pair of flaps 18 extending laterally from said second section 22. Said flaps 18 are designed to be applied to the urethropelvic ligament and are separated from said first section 21 by respective slits 13 in said first prosthesis 1. The slits 13 extended from a gap 16 on the lateral edge 11 of the first prosthesis 1 and are designed to permit the passage of the corresponding ureter U.

M. DRAWING

[Figure 1]

SIB 91654

DESCRIPTION of the manufacturing invention with the title:

"PROSTHETIC DEVICE TO BE USED FOR SURGICAL TREATMENT OF
UROGENITAL PROLAPSE"

by the Italian citizen Mauro CERVIGNI

a resident of ROME (ITALY)

§§§§

DESCRIPTION

The subject of this invention is a prosthetic device of the type designed to be used in the context of surgical treatment of urogenital prolapse.

"Urogenital prolapse" in general refers to the physiology of the female pelvis, and means the downward shifting of the uterus, the bladder and the rectum associated with the vaginal wall.

In the course of biological evolution, human beings have assumed an erect posture which, from an anatomical point of view, reverses the position of the viscera inside the so-called pelvic cavity.

In particular, the female pelvis is in a situation of having to support the anterior wall of the vagina, the urethra and the bladder neck.

Various types of urogenital prolapse have been distinguished, depending on the area involved, its position within that area and the degree of descensus achieved; that is, first degree when the lower end of the neck of the uterus is leaning on the upper end of the vaginal canal without reaching the vulvar rima; second degree when the neck of the uterus appears at the vulvar rima; and third-degree when the lower end of the neck of the uterus exits the vulva.

When the lowering of the uterus in carry causes a lowering of the anterior vaginal wall, the urinary bladder and the urethra are dragged along in the course of this descensus. In these cases, the phenomenon is indicated with the term cystocele and/or urethro-cystocele.

On the other hand, when the posterior vaginal wall is involved, it is accompanied in its descent by the anterior wall of the rectum. In these cases the phenomenon is indicated with the term rectocele and involves a corresponding bulging of the mucous membranes, the submucosa and the bands of involved muscle, up to a size of as much as 10 centimeters.

The cystocele can be caused by detachment of the lateral, transfers or mixed (central-lateral) endopelvic fascia.

This different conditions are confronted using focused surgical approaches that sometimes differ among them.

Paravaginal repair operations through the abdomen have been proposed for lateral detachments, that is, through the vagina, surgically attaching four pairs of non-resorbable suture to four points on the anterior vagina wall. These lines would then be suspended in the retropubic area, using a technique called "four corner."

For central detachments, the approach consists of so-called medialization of the structures adjacent to the vagina, that is the levator muscles and fascia, to lift the vagina, the bladder and sometimes also the uterus.

As for the rectocele, the surgical approach includes so-called posterior colporrhaphy, that is, myorrhaphy of the levator muscles of the anus, or endoanal treatment.

In spite of this variety of surgical treatments to confront urogenital prolapse even in an early phase, in comparing the various operational procedures, the results obtained are not satisfactory, because an elevated percentage of recidivism, up to 30 percent, is evident within six months to one year from the operation.

Furthermore, very frequently a patient treated to repair a particular area develops a distant descensus in the segment that was not treated earlier.

The cause of this recidivism is to be found mainly in the fact that almost any repair operation requires stabilization and reinforcement of the fixed connective structures during the cicatrization period. In fact, in many of these cases, newly formed collagen tissue creates a precondition for the successive lowering of the structures that were treated surgically.

In fact, the connective tissue is weakened above all because, at the age of subjects typically predisposed to prolapse, the balance of hormones, with a drop in estrogen, and especially menopause, favor the formation of a weaker type of collagen tissue.

With reference to the above described limits of currently available surgical treatments, we have tried to update an operational technique that uses a special prosthetic device designed to provide a remedy to these limits.

The idea on which this invention is based is to use a mesh manufactured of non-resorbable or partially restorable material as a prosthetic device, which can be applied in this so-called "tension free" manner, that is without the need for this mesh to exercise any traction on the surrounding tissue. This is in contrast to the suspension techniques described above.

In light of this idea for a solution, the technical problem at the basis of this invention is to supply a prosthetic device that obviates the disadvantages mentioned with reference to the technical notes about surgical treatment for urogenital prolapse.

This problem can be resolved by a prosthetic device that includes a first prosthesis, made from a non-resorbable or partially resorbable mesh that presents:

- * a first section designed to be applied to the corresponding bladder cavity;
- * a second section connected to said first section, designed to be applied to the bladder below the bladder neck, said first and second section being aligned in the direction of insertion and bounded by a first edge at one end, by a second edge at the other end and by connecting lateral edges;
- * one pair of flaps extending laterally from said second section, said flaps being designed to be applied to the urethropelvic ligament and are separated from said first section by a pair of facing slits in said first prosthesis. The slits extend respectively from a gap in the corresponding side edge and are designed to permit the passage of the corresponding ureter and to be applied to the bladder pillar.

The surgical technique for applying the prosthetic device defined above consists essentially in cutting the anterior vaginal wall back from the surrounding tissues to which it is connected, then introducing said mesh-type prosthesis into the dissection without placing any anchoring sutures in said tissues, and then introducing the flaps aligned with the urethropelvic ligament and allowing each ureter to pass through the respective slit in the corresponding flap of the prosthesis.

The principal advantage of the prosthetic device according to this invention consists in an increase in the production of connective tissue between the weave of the surgically implanted mesh, naturally creating a non-resorbable and elastic support which provides an effective support and prevents a subsequent descensus of the pelvic structures subject to prolapse.

Furthermore, the surgical application of said prosthetic device can be performed in an early phase as well as an advanced phase of prolapse. It is able to correct all existing, central and/or lateral defects, and to prevent their possible subsequent appearance, so as to make superfluous a differential diagnosis of the position of the prolapse, prior to the surgery.

This invention and the related surgical application technique which will be described below according to the preferred embodiment of the prosthetic device are supplied by way of example and are nonexclusive with reference to the attached drawings in which:

figure 1 is a plan view of a prosthesis of a prosthetic device according to the invention;
figure 2 is a plan view of a modified prosthesis, analogous in function to the prosthesis of the prosthetic device in figure 1;

figure 3 is a plan view of yet another prosthesis of the prosthetic device according to the invention, operating with one of the prostheses of figure 1 or 2;

figure 4 it is an enlarged view of a detail of the prostheses in figures 1 through 3;

figures 5 through 8 show a view to of the female pelvic area in a gynecological position, illustrating some phases of the surgical treatment related to the prosthetic device in the preceding figures; and

figure 9 is a section view and lateral elevation of a female pelvic area with the device in figures 1 through 3 implanted.

With special reference to figures 1 through 3, there is shown a prosthetic device of the type suitable to be used in the context of surgical treatment of urogenital prolapse, essentially divided into two distinct prostheses. Figures 1 and 2 show a first prosthesis 1 of the prosthetic device, especially suited for the surgical treatment of a cystocele. Figure 3 shows a second prosthesis 2 suited for the surgical treatment of a rectocele.

The second prosthesis 2 is designed to be applied between the posterior wall of the vagina and the anterior wall of the rectum, as will be clearly shown in the description of the surgical technique for its application.

In figure 1, the first prosthesis 1 is made of a synthetic, non-resorbable mesh 3.

This synthetic mesh 3, obviously sterile and inert, presents a bi-directional elastic extensibility and a resistance to traction greater than 10 kg/cm^2 , with a thickness between 0.5 mm and 0.9 mm, preferably about 0.7 mm.

The intersections 4 of the lines 5 (figure 4) are connected so that said mesh 3 can be cut in any direction without causing fraying.

The knit 6 (figure 4) is in the approximate shape of a rhomboid, with dimensions between 1 mm and 3 mm.

Each line 5 is a non-resorbable polypropylene $(\text{C}_3\text{H}_6)_n$ monofilament, in particular an isotactic stereoisomer of polypropylene.

One type of mesh particularly suited to this type of application is a mesh made with a monofilament of Prolene®, manufactured by Ethicon Inc., and marketed under the commercial name of PROLENE® polypropylene mesh.

As an alternative to the non-resorbable mesh described above, it is possible to use a partially resorbable mesh with equal effectiveness.

Referring to figure 1, the first prosthesis 1 has an elongated shape, that extends from a first lower end 7 to a second upper end 8. The lower end is designed to be collocated with the posterior part of the bladder. For this reason, it will be referred to as posterior end 7. Meanwhile the upper end is designed to be located in front of the bladder, at the bladder neck, and for this reason it will be referred to as anterior end 8 of the first prosthesis 1.

The prosthesis 1 is symmetrical with respect to central axis A which extends from posterior end 7 to anterior end 8. Axis A identifies the direction for insertion of the prosthesis 1, shown as D in figure 1.

Posterior end 7 and anterior end 8 are bounded respectively, first by the edge of end 9 and second by the edge of end 10, and are connected laterally by edge 11. The edges of ends 9, 10 and lateral edges 11 are connected respectively by rounded corners 12, essentially of 90 degrees each, said lateral edges 11 being essentially parallel.

The first prosthesis 1 of the preferred embodiment is longer in length, as measured along central axis A from anterior end 8 to posterior end 7, than its transverse width.

In particular, the length of the first prosthesis 1, from the first to the second edge of ends 9, 10, falls between 10 cm and 12 cm, while the transverse width, between the two lateral edges 11, falls between 6 cm and 8 cm, preferably about 7 cm.

A lateral slit 13 in said first prosthesis 1 extends from each lateral edge 11. The lateral slit 13 divides lateral edge 11 into two partial edges: first, a lower or posterior partial edge 14 and second, and upper or anterior partial edge 15. These are separated by a gap 16 which leads into the lateral slit 13.

Partial edges 14, 15 are essentially continuous, rectilinear and parallel.

Each gap 16 is positioned near anterior end 8, that is, shifted towards the second edge of end 10, about 2.5-3.5 cm from the corresponding rounded corner 12.

Each slit 13 has an essentially constant width, between 3 mm and 6 mm, and extends from its respective gap 16 towards the second edge of end 10, along a curve that is convex towards the center of prosthesis 1 and towards its axis A.

The slits 13 end respectively in the shape of an eyelet 17 positioned near the second edge of end 10. The eyelet 17, with the slit 13 and the second partial edge 15, respectively defines flap 18, which is formed from the respective positions of its edges 10, 15 and the slit 13. Flap 18 is curved and inclined towards the corresponding rounded corner 12, and is essentially triangular.

The distance between eyelet 17 and the second edge of end 10 is about 1.5 cm, while the distance between eyelet 17 and the second partial edge 15 is about 2 cm.

As will be shown clearly in the description below of the surgical technique for applying the first prosthesis 1, opposing slits 13 are designed to allow the passage of a corresponding ureter and to be applied to the respective bladder pillar (figure 7).

The second edge of end 10 is not rectilinear, but presents a concavity 19 between a pair of flexion points 20 on the second edge of the end 10.

Concavity 19 bends towards the body of the prosthesis 1. It is about 5 mm deep and is essentially included between the projections of the two eyelets 17, that is each eyelet 17 is located below its respective flexion point 20.

As will be shown in the description of the surgical technique, said concavity 19 is designed to be applied so as to take in the bladder neck.

Below the slit 13, the prosthesis 1 includes a posterior section 21, which occupies the remaining part of the prosthesis 1 and is bounded by the first edge of the end 9 and by the first partial edges 14.

As will be shown below in the description of the surgical technique for applying the prosthesis 1, the section 21 is designed to be applied to the bladder cavity (figures 5 and 6).

Between the concavity 19 and the eyelets 17, the prosthesis 1 includes a second anterior section 22, which occupies about one seventh of the length of the prosthesis 1, with the flaps 18 extending laterally from said section 22.

The flaps 18 are designed to be applied to their respective urethropelvic ligaments (figure 7).

The first section 21 and the second section 22 together are bounded by the first and second edges of ends 9, 10, as well as the opposing lateral edges 11. The two sections are aligned in the direction of insertion D of the prosthesis 1, while the flaps 18 are separated from the first section 21 by the pair of slits 13.

As will be shown clearly in the description below all the surgical technique for applying the first prosthesis 1, the second section 22 is in turn designed to be applied to the bladder below the bladder neck (figure 7).

Figure 2 shows a different form for making the prosthetic device according to the invention, in particular the first prosthesis 1.

This first prosthesis 1 is also made of a synthetic, non-resorbable mesh 3, of the type described with reference to figure 4.

The first prosthesis 1 is shaped similarly to the prosthesis described above and in particular it uses slits 13, the flaps 18 extending from a second anterior section 22 and concavity 19.

The first posterior section 21 of this first prosthesis 1 is distinguished by a greater width, which exceeds the length of the prosthesis 1, which remains essentially unchanged, that is between 10 cm and 12 cm.

In fact, the transverse width of the first section 21, between the first partial edges 14, is between 12 cm and 16 cm depending on requirements.

The first and second partial edges 14, 15, separated by the slit 13, are not placed on the same line, but are offset and parallel to each other, forming rounded corners 12 at 90 degrees to their respective edges of ends 9, 10.

The second section 22 retains a transverse width between the second partial edges 15 essentially between 6 cm and 8 cm, as with the preceding prosthesis.

In addition to forming the boundary of posterior section 21 which remains at the center of the prosthesis 1, each slit 13, its respective first partial edge 14 and the first edge of end 9 form the boundary of a second flap 23 which extends laterally beyond the corresponding flap 18.

Referring to figures 5 through 7, the technique for surgically applying the prosthesis 1 of the prosthetic device described in detail in figure 1 will be described below.

The patient is placed in a gynecological position. A posterior retractor is introduced into the vagina, with which the anterior vaginal wall can be seen.

Then a longitudinal incision is made in the anterior vaginal wall, from the bladder neck to the anterior vaginal fornix.

Then a blunt dissection is made between the anterior vaginal wall and the underlying tissues. In particular, the vaginal chorion is detached from the underlying pubic cervical fascia with the dissection in the craniocaudal direction from the urethral meatus to the bladder neck.

In the event of urinary incontinence from the effort associated with cystocele, it is recommended that the dissection run from the bladder neck rather than the urethral meatus.

The dissection continues until reaching the reflection rima between the vesical peritoneum and the vaginal cupola, the so-called pouch of Douglas.

The fascia is dissected laterally until meeting the connective thickening that corresponds to the lateral layers of the endopelvic fascia.

Using Metzenbaum scissors, penetration is made obliquely and upward towards the shoulder of the patient, arriving at the urethropelvic ligament, which is identified and to which surgical sutures are attached.

The bladder pillar is then identified and separated from the underlying vaginal wall. Then an acute and blunt penetration is made between the pillar and the vesicopelvic ligament until reaching the caudal part of the urethropelvic ligament.

Then the operating area M is prepared by exposing the body N of the bladder using forceps and retractors. After this the length between the posterior reflection and the bladder cavity is measured. This length is normally between 7 cm and 10 cm, that is, the outside limits of the length of the first section 21.

Then the bladder cavity P is lifted with a Breisky retractor R and the posterior section 21 of the first prosthesis 1 is introduced into the opening thus formed (figure 5).

The introduction of the posterior section 21 is completed by operating with two anatomical forceps. When this introduction is complete, the Breisky retractor R is withdrawn (figure 6).

At this point, the two flaps 18 are introduced laterally into the space S thus created by the urethropelvic ligament and then the anterior section 22 is spread out in order to adhere better to the body N of the bladder (figure 7).

If it is desired to carry out a bladder neck suspension at the same time, to correct a problem of effort-associated urinary incontinence, the prosthesis should be applied after the bladder neck suspension.

At this point the surgical operation related to the cystocele is completed. Excess vaginal wall is excised and the vagina is sutured.

Figure 9 shows the position of the first prosthesis 1.

It surrounds the bladder body N, facilitating the formation of connective tissue that reinforces and stabilizes the support of the bladder and the uterus, as well as the vaginal canal.

It should be noted that this type of operation is also useful for reconstructing the pelvic floor following surgical removal of the uterus.

Referring to figure 7, the flaps 18 and the slits 13 are arranged so as to allow the passage of uterus U, facilitating greater laxity in the tissues and that particular area and preventing excessive fibrosis.

Referring to figure 3, the second prosthesis 2 is formed beginning with a polypropylene mesh altogether similar to that described for the first prosthesis 1.

It is essentially formed as a triangle, within upper edge 31 and lateral edges 32 that connects below at a rounded end 33 on the bottom.

In particular the second prosthesis 2 is shaped like a heart to with a pair of rounded lobes 34 on the upper edge 31. The lobes 34 are separated by a concavity 35 shaped as a loop.

Furthermore, the second prosthesis 2 is symmetrical with respect to a central longitudinal axis B.

The length of the second prosthesis 2, taken from the upper edge 31 to the rounded edge 33, is between 3.5 cm and 7 cm, while the maximum transverse width, taken immediately below the upper edge 31, is between 4 cm and 6 cm.

The surgical technique to apply the second prosthesis 2 proceeds as follows.

Referring to figure 8, the operational field is prepared by exposing the posterior vaginal wall T and making a longitudinal incision to the posterior fornix.

The perirectal fascia is dissected from the vaginal chorion until arriving at the peritoneal reflection between the cupola of the uterus and the uterus (the pouch of Douglas).

The vaginal wall is laterally dissected from the medial branches of the levator muscles of the anus (pubic rectal fascia), so as to form a lateral space V into which the lobes 34 of the second prosthesis 2 will be inserted.

From below, the vaginal wall is dissected until meeting the layers of the external sphincter of the anus.

Based on the anatomical condition of the patient, that is based on the presence of a descending perineum syndrome, the second prosthesis 2 is applied at the level of the rectocele and possibly to its associated enterocele, with or without anchoring the involved tissues to the medial branches of the anal levators (levator myorrhaphy).

In the first case, the upper margin of the left vagina, the left ipsilateral levator, the perirectal fascia of the apical part, the right ipsilateral levator and the upper margin of the right vagina are hooked together with surgical suture.

Then the perirectal fascia is shortened with surgical suture and the second prosthesis 2 is applied, by first introducing the upper edge 31, with the rounded edge 33 turned downward and with the concavity 35 of the upper edge 31 placed in contact with the peritoneal reflection of the vaginal cupola.

In the second case, the perirectal fascia is exposed, and the vaginal wall and the anal levators are dissected.

Then the second prosthesis 2 is inserted as described above and the vaginal breach is closed with a continuous suture.

Figure 9 shows the position of the second prosthesis 2. It is arranged between the posterior wall of the vagina T and the rectum W, facilitating the formation of connective tissue that reinforces and stabilizes the structure.

An expert in the field, for the purpose of satisfying further and contingent requirements, could make many further modifications and variations to the above described prosthetic device, all included within the protection of this invention, as defined in the attached claims.

[Stamp] Gilberto Tonon (Reg. No. 83 BM)

[Signature]

[Seal of the Rome office of the Ministry
of Commerce and Trade]

CLAIMS

[stamp] RM98 A 000239

1. Prosthetic device to be used for surgical treatment of urogenital prolapse, characterized by the fact that includes a first prosthesis 1, made of a non-resorbable or partially resorbable mesh 3, which presents:

- * a first section 21, designed to be applied to the bladder cavity;
- * a second section 22, connected to said first section 21, designed to be applied to the bladder below the bladder neck, said first and second sections 21, 22 being aligned in the direction of insertion D and bounded by a first edge of end 9, by a second edge of end 10 and by connecting lateral edges 11;
- * a pair of flaps 18, extending laterally from said second section 22, designed to be applied to the urethropelvic ligament and separated from said first section 21 by a pair of slits 13 opposite each other, formed in said first prosthesis 1, extending from a gap 16 on the lateral edge 11 of the first prosthesis 1 and designed to permit the passage of the corresponding ureter U, and to be applied to the bladder pillar.

2. Prosthetic device according to claim 1, in which, in the first prosthesis 1, each gap 16 divides its respective lateral edge 11 into a first continuous partial edge 14, joined to the corresponding first edge of end 9 by a rounded corner 12, and a second continuous partial edge 15, joined to the corresponding second edge of end 10 by another rounded corner 12.
3. Prosthetic device according to claim 2, in which, in the first prosthesis 1, said first and second partial edges 14, 15 are essentially rectilinear and parallel to each other.
4. Prosthetic device according to claim 3, in which, in the first prosthesis 1, said rounded corners 12 are essentially at 90 degrees.
5. Prosthetic device according to any of the preceding claims, in which the second anterior section 22 occupies about one-seventh of the length of the first prosthesis 1, each gap 16 being offset towards the second edge of end 10.

6. Prosthetic device according to claim 5, in which each slit 13 extends from its respective gap 16 toward the second edge of end 10 along a curb which is convex towards the center of the first prosthesis 1, each of said first flaps 18 being essentially formed in the shape of a triangle.
7. Prosthetic device according to any of the preceding claims, in which, in the first prosthesis 1, each slit 13 ends with the eyelet 17 positioned near the second edge of end 10.
8. Prosthetic device according to any of the preceding claims, in which, in the first prosthesis 1, the second upper edge 10 presents a concavity 19 formed as a loop bent towards the body of the first prosthesis 1, designed to be applied so as to take in the bladder neck.
9. Prosthetic device according to any of the preceding claims, in which the length of the first prosthesis 1 is between 10 cm and 12 cm.

10. Prosthetic device according to any of the preceding claims, in which the transverse width of the second section 22 of the first prosthesis 1 is between 6 cm and 8 cm, preferably about 7 cm.

11. Prosthetic device according to any of the preceding claims, in which the transverse width of the first section 21 of the first prosthesis 1 is between 12 cm and 16 cm.

12. Prosthetic device according to any of the preceding claims, in which the length of the first section 21 of the first prosthesis 1 is between 7 cm and 10 cm.

13. Prosthetic device according to any of the preceding claims, including a second prosthesis 2, designed to be applied between the posterior wall of the vagina T and the anterior wall of the rectum W.

14. Prosthetic device according to claim 13, in which the second prosthesis 2 is essentially triangular with an upper edge 31 and lateral edges 32, which are joined at a bottom edge 33, said second prosthesis 2 being designed to be applied by introducing first said upper edge with the bottom end 33 turned downward.

15. Prosthetic device according to claim 14, in which the second prosthesis 2 is essentially in the shape of a heart, with a pair of rounded lobes 34 on the upper edge 31, separated by a concavity 35 shaped as a loop, designed to be placed in contact with the peritoneal reflection of the vaginal cupola, said bottom end 33 being rounded.
16. Prosthetic device according to any of the claims 13 through 15 in which the second prosthesis 2 is symmetrical with respect to a longitudinal axis B.
17. Prosthetic device according to any of the claims 13 through 16, in which the second prosthesis 2 has a length between 3.5 cm and 7 cm, and a maximum transverse width between 4 cm and 6 cm.
18. Prosthetic device essentially as described above with reference to the attached drawings.

For Mauro Cervigni

[Stamp] Gilberto Tonon (Reg. No. 83 BM)

[Signature]

[Seal of the Rome office of the Ministry
of Commerce and Trade]

[remaining pages 34 – 39 contain figures; no translation required]

